

Raport nr: **RB/6522/12/21**

Data wydania: 22.12.2021

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
produktu

**PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI  
RĄK**

wg normy PN-EN 14476+A2:2019-08

wykonano dla firmy

**PQ Group Sp. z o.o.**

**ul. Łąki 135**

**05-870 Żukówka**

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK



## SPIS TREŚCI

1. WSTĘP .....	3
2. CEL OPRACOWANIA .....	3
3. PODSTAWA FORMALNA .....	3
4. PODSTAWY PRAWNE .....	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII .....	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC .....	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA .....	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	6
7. WYNIKI BADAŃ .....	7
8. WNIOSKI .....	8

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK



## 1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoczoną, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

## 2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepów *Vaccinia virus* strain Elstree (ATCC VR-1549), *Human coronavirus* 229E (ATCC VR-740).

## 3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 01.12.2021 (Nr umowy: 131/12/2021) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

### Zleceniodawca:

PQ Group Sp. z o.o.  
ul. Łąki 135  
05-870 Żukówka

### Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.  
Laboratorium Badań Środowiskowych  
ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK



#### 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

**Ustawa z dnia 9 października 2015** o produktach biobójczych

**PN-EN 14476+A2:2019-08** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania wirusobójczego w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)

#### 5. IDENTYFIKACJA PRÓBK<sup>1</sup>

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 07.12.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 12/07/12/21. Produkt został dostarczony przez zleceniodawcę. W czasie pomiędzy przyjęciem do laboratorium a wykonaniem badania był on przechowywany zgodnie z poniższymi zaleceniami. Opakowanie produktu nie zostało naruszone przed przystąpieniem do wykonywania badań. Wykonawca nie odpowiada za stabilność produktu po otwarciu.

**Nazwa produktu:** PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK

**Nr partii:** brak danych

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

PQ Group Sp. z o.o.

ul. Łąki 135

05-870 Żukówka

**Data produkcji:** 07.2021

**Termin ważności:** brak danych

**Wygląd produktu:** przejrzysty, bezbarwny płyn

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** woda destylowana

**Warunki przechowywania:** brak danych

**Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę i ich stężenia:**

- etanol 70%

<sup>1</sup> Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, odpowiednim czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 13.12.2021 – 20.12.2021**

**Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:**

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	ATCC VR-1549	Vero	ATCC CCL-81
<i>Human coronavirus</i> 229E	ATCC VR-740	MRC-5	ATCC CCL-171

**Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO<sub>2</sub>**

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

**Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C**

**Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 30 s ± 10 s i 60 s ± 10 s**

**Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3g/l**

**Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:**

sterylna woda demineralizowana

**Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:**

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

**Referencyjny produkt biobójczy: 0,7% (w/v) aldehyd glutarowy**

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK



## 6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

**Zastosowana metoda:** neutralizacja roztworów

**Metoda zliczania:** obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID<sub>50</sub> metoda Spearman-Kärber wg PN-EN 14476+A2:2019-08,

**Zastosowany neutralizator, skład:**

- Eagle minimal medium (MEM)

**Zastosowane podłoża:**

- Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS - medium użyte do namnażania linii komórkowych,

- Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie aldehydu glutarowego, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%).

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK



## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

**Tabela 1. Wyniki testów walidacji**

Organizm testowy	<i>a</i>	A	B	C	D
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	<b>N: 8,96</b>	1%	<b>8,86</b>	<b>2,4</b>	<b>3,8</b>
<i>Human coronavirus 229E</i>	<b>N: 8,30</b>	1%	<b>8,34</b>	<b>1,2</b>	<b>3,0</b>

*a*- miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej.

*A*- stężenie cytotoksyczne badanego produktu (w/v).

*B*- kontrola miana wirusa z użyciem PBS zamiast badanego produktu.

*C*- Redukcja miana wirusa po 5 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.

*D*- Redukcja miana wirusa po 15 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.

**Tabela 2. Wyniki badania**

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: temperatura: 20°C ± 1°C)					
		80%, 30 s		80%, 60 s		1% 60 s	
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	<b>N: 8,96</b>	<b>b: &lt;2,00</b>	<b>R: &gt;6,96</b>	<b>b: &lt;2,00</b>	<b>R: &gt;6,96</b>	<b>b: 8,65</b>	<b>R: 0,31</b>
<i>Human coronavirus 229E</i>	<b>N: 8,30</b>	<b>b: &lt;2,00</b>	<b>R: &gt;6,30</b>	<b>b: &lt;2,00</b>	<b>R: &gt;6,30</b>	<b>b: 8,04</b>	<b>R: 0,26</b>

*R*- *a-b* uzyskana redukcja miana wirusa.

*b*- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK



### Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa  $\alpha$ , użytego w badaniu wynosi co najmniej  $10^8$  ( $\geq 8$  lg), lub jest co najmniej wystarczająco wysokie do wykazania R powyżej 4lg,
- Cytotoksyczność pozwala na wykazanie redukcji miana wirusów  $>4$  lg,
- B jest mniejsze o najwyżej 1 od  $\alpha$ ,
- C jest pomiędzy 0,75 a 3,5,
- D jest pomiędzy 2,0 a 4,0.

### 8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 14476+A2:2019-08, w czasie 30 s i 60 s, temperaturze 20°C, rozcieńczony w twardej wodzie, obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom otoczkowym, w tym szczególnie przeciwko koronawirusom (redukcja  $\geq 4$  lg) wobec:

<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	ATCC VR-1549	w stężeniu 80%
<i>Human coronavirus 229E</i>	VR-740	w stężeniu 80%

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 22-12-2021

Raport wykonał: Mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: Mgr inż. Jakub Jałowko

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/6522/12/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
PureSanitizer MEDICAL ANTYBAKTERYJNY PŁYN DO DEZYNFEKЦИИ RĄK

